SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 201

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 30 agosto 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 agosto 2014.

Esonero dall'obbligo di emissione della fattura per talune prestazioni di servizi rese da soggetti concessionari del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, concernente l'istituzione e la disciplina dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'articolo 22, primo comma, del menzionato decreto n. 633 del 1972, in virtù del quale, per determinate operazioni ivi elencate, l'emissione della fattura non è obbligatoria se non è richiesta dal cliente non oltre il momento dell'effettuazione dell'operazione, nonché il successivo secondo comma, secondo cui la richiamata disposizione può essere estesa, con decreto del Ministro delle finanze, ad altre categorie di contribuenti che prestino servizio al pubblico con carattere di uniformità, frequenza ed importo limitato, tali da rendere particolarmente onerosa l'osservanza dell'obbligo di fatturazione e degli adempimenti connessi;

Ritenuta l'opportunità di avvalersi della facoltà conferitagli dal suddetto articolo per quanto concerne talune prestazioni di servizi rese nei confronti degli utenti dai relativi soggetti concessionari del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Decreta:

Art. 1.

Esonero dall'obbligo di emissione della fattura

1. Per le seguenti tipologie di operazioni l'emissione della fattura non è obbligatoria, se non è richiesta dal cliente non oltre il momento di effettuazione dell'operazione:

a) servizi di stampa e recapito dei duplicati di patente resi nei confronti degli utenti dal concessionario in esecuzione del contratto di concessione stipulato con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

b) servizi di gestione e di rendicontazione del pagamento dei corrispettivi dovuti dall'utenza per le pratiche di competenza del Dipartimento per i Trasporti, la Navigazione ed i Sistemi Informativi e Statistici resi nei confronti degli utenti dal concessionario in esecuzione del contratto di concessione stipulato con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Art. 2.

Efficacia

1. Il presente decreto si applica a partire dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2014

Il Ministro: PADOAN

14A06737

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 luglio 2014.

Adozione del programma annuale di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2014.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE
AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 ed in particolare, l'art. 58, che prevede l'istituzione di un fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti nel territorio della Repubblica italiana presso l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, alimentato da risorse pubbliche e private;

Visto in particolare, il comma 2 dell'art. 58, ai sensi del quale, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, viene adottato, entro il 30 giugno di ciascun anno, il programma annuale di distribuzione delle derrate che identifica le tipologie di prodotto, le organizzazioni caritatevoli beneficiarie nonché le modalità di attuazione;

Visto il D.P.R. 21 febbraio 2014 recante nomina dei Ministri, dal quale deriva, per mancata previsione e nomina del Ministro per la cooperazione internazionale di cui all'art. 58, comma 2, del decreto-legge n. 83 del 2012, che il Ministro concertante, ai fini del presente decreto, è il Ministro del lavoro e delle politiche sociali;

Visto il decreto 17 dicembre 2012 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, recante «Indirizzi, modalità e strumenti per la distribuzione di derrate alimentari agli indigenti», pubbli-

cato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 febbraio 2013, n. 45, che definisce le organizzazioni caritatevoli destinatarie delle derrate alimentari da distribuire agli indigenti come i soggetti (singoli, enti caritatevoli o raggruppamenti di enti caritatevoli) riconosciuti e iscritti all' Albo dell' Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura - AGEA, per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1234/07 del Consiglio del 22 ottobre 2007;

Visto l'art. 3 del citato decreto 17 dicembre 2012, che dispone, tra l'altro, la gestione del fondo da parte di AGEA attraverso propri provvedimenti, sulla base di atti di indirizzo del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, dando priorità dopo l'acquisto di derrate alimentari, alla copertura dei costi per i servizi di trasporto, stoccaggio e trasformazione delle derrate alimentari e, quindi, al rimborso dei costi dei servizi logistici prestati dalle Organizzazioni caritatevoli, quali lo stoccaggio, la conservazione e la gestione amministrativa del processo distributivo delle derrate alimentari;

Visto l'articolo l0, comma 1, n. 12, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

Visto l'art. 1 della legge 25 giugno 2003, n. 155, recante «Disciplina della distribuzione dei prodotti alimentari a fine di solidarietà sociale» che equipara ai consumatori finali, ai fini del corretto stato di conservazione, trasporto, deposito e utilizzo degli alimenti, le organizzazioni riconosciute come organizzazioni non lucrative di utilità sociale ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita agli indigenti di prodotti alimentari, nei limiti del servizio prestato;

Visto l'art. 1, comma 224, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» che ha finanziato il fondo per la distribuzione delle derrate alimentari alle persone indigenti, per l'anno 2014, di un importo pari a 10.000.000,00 di euro;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 4 giugno 2014, n. 3399, con il quale, ai sensi dell'art. 7 del decreto 17 dicembre 2012, è istituito il «Tavolo permanente di coordinamento» cui compete, tra l'altro, la formulazione di pareri e proposte relativi alla gestione del fondo e delle erogazioni liberali di derrate alimentari;

Sentito, nella seduta del 12 giugno 2014, il parere del Tavolo permanente di coordinamento, che ha espresso all'unanimità avviso favorevole sulla proposta del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, elaborata sia tenendo presente le disponibilità finanziarie sia le necessità espresse dalle Organizzazioni caritatevoli.

Decreta:

Art. 1.

Programma annuale

1. È adottato il programma annuale di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2014, per la cui attuazione sono utilizzate le disponibilità del «Fondo per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti», di cui al comma 1 dell'art. 58, del decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazione dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, istituito presso AGEA Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura, conformemente alle modalità previste dal regolamento (CE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013.

2. Il programma annuale è riportato nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto. AGEA provvede all'espletamento delle procedure di gara per la fornitura e la successiva consegna delle forniture delle derrate alimentari alle Organizzazioni caritatevoli definite dall'art. 1, punto 4 del decreto 17 dicembre 2012.

3. Le spese per la copertura dei costi dei servizi logistici prestati dalle Organizzazioni caritatevoli, di cui all'art. 3, comma 2, lettera *c)*, del decreto 17 dicembre 2012, sono ammissibili nel limite del 5% dei costi dell'acquisto di derrate alimentari e, comunque, in valore non devono superare 75.000,00 euro per singola aggiudicazione della fornitura del prodotto alimentare.

Art. 2.

Disponibilità finanziarie ulteriori

1. Le eventuali ulteriori disponibilità finanziarie, rispetto alla dotazione prevista dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che pervenissero in futuro al Fondo, come anche le donazioni, legati ed erogazioni liberali di derrate alimentari, beni strumentali e servizi verranno utilizzate ai sensi del decreto 17 dicembre 2012, integrando prioritariamente le necessità espresse dalle Organizzazioni caritatevoli presenti al Tavolo permanente di coordinamento.

Art. 3.

Controlli e relazione annuale

1. I controlli amministrativi ed in loco relativi all'attuazione del programma sono demandati ad AGEA.

2. Entro 90 giorni dalla conclusione del programma e, comunque, non oltre il 31 marzo 2015, AGEA predispone e trasmette al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali una relazione sulle attività realizzate relativamente al programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti per l'anno 2014, corredata della rendicontazione delle risorse gestite.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2014

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2014
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 3221

ALLEGATO 1

Programma di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti - anno 2014

Programma di acquisto e distribuzione di derrate alimentari per l'anno 2014			
FONDO (D.M. 17 dicembre 2012)			
PRODOTTI	**STANZIAMENTO**	**VALORE UNITARIO STIMATO**	**QUANTITA' STIMATA**
tipologia	*€*	*€/ton*	*ton*
Pasta e pastina da 500 gr	8.400.000,00	700,00	12.000,00
Farina "00" da 1 kg	1.123.000,00	410,00	2.739,02
Rimborsi a Organizzazioni caritatevoli per costi logistici e amministrativi	477.000,00		
Totale	**10.000.000,00**		

14A06736

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 luglio 2014.

Nomina del commissario straordinario e del comitato di sorveglianza della Mabo Edilizia ed Energia SpA, in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270 riguardo la «Nuova Disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato d'insolvenza»;

Visto il decreto del Tribunale di Arezzo in data 21 febbraio 2014, con il quale ai sensi e per gli effetti dell'articolo 30 del decreto legislativo sopra citato è dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria per la società Mabo Prefabbricati SpA, con sede in Bibbiena, località Ferrantina, C.F. e P. Iva 01706330519;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 11 marzo 2014 con il quale il Prof. Avv. Lucio Francario è nominato commissario straordinario della procedura di amministrazione straordinaria della Mabo Prefabbricati SpA;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 6 maggio 2014 con il quale è nominato il comitato di sorveglianza della Mabo Prefabbricati SpA in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Tribunale di Arezzo in data 8 luglio 2014, depositato in data 11 luglio 2014, con il quale ai sensi e per gli effetti degli artt. 30 ed 82 e s.s. del decreto legislativo sopra citato, è dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria per la Mabo Edilizia ed Energia SpA con sede in Bibbiena, località Ferrantina, in virtù dei collegamenti con la società Mabo Prefabbricati SpA, procedura madre;

Visto l'art. 85 del d.lgs. 270/99 il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria dell'impresa del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto di dover conseguentemente provvedere alla preposizione alla Mabo Edilizia ed Energia SpA degli organi già nominati per la procedura madre;

Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60 concernente Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'articolo 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visti gli articoli 38 comma 3, e 105 commi 2 e 4 del citato decreto legislativo 270/99, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Mabo Edilizia ed Energia SpA con sede legale in Bibbiena, località Ferrantina, C.F. e P. Iva 02117790512 è nominato commissario straordinario il Prof. Avv. Lucio Francario nato a Campobasso il 27 novembre 1952 ed è preposto il comitato di sorveglianza già nominato per la Mabo Prefabbricati SpA in data 6 maggio 2014.

Il presente decreto è comunicato:

al Tribunale di Arezzo;

alla Camera di Commercio di Arezzo;

alla Regione Toscana;

al Comune di Bibbiena.

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 31 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06765

DECRETO 6 agosto 2014.

Nomina del commissario straordinario della Auselda Aed Group spa, in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270, e successive modifiche ed integrazioni, recante la «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza»;

Visto il decreto depositato in data 23 luglio 2014 con il quale il Tribunale di Roma [Sezione Fallimentare] ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270, sopra citato, ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della Auselda Aed Group spa con sede legale in Roma, Via dell'Imbrecciato, 36;

Visto l'art. 38 dell'indicato decreto legislativo - 8 luglio 1999 n. 270 - il quale dispone che il Ministro dell'industria nomina con decreto uno o tre commissari, entro cinque giorni dalla comunicazione del decreto che dichiara l'apertura della procedura;

Visto il decreto del Ministro dello Sviluppo Economico in data 10 aprile 2013, concernente il «Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270»;

Ritenuto di nominare commissario straordinario il prof. avv. Vincenzo Donativi in possesso dei requisisti di cui al DM 23 dicembre 2004 ed al DM 10 aprile 2013 sopra citati;

Visti gli articoli 38, co. III e 105 co. IV del segnalato decreto legislativo - 8 luglio 1999 n. 270 - in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari.

Decreta:

Articolo unico

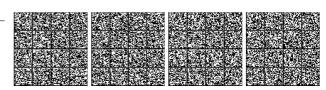
Nella procedura di amministrazione straordinaria della Auselda Aed Group spa è nominato commissario il prof. avv. Vincenzo Donativi, nato a Brindisi, il 30 maggio 1962.

Il presente decreto è comunicato:

al Tribunale di Roma;

alla Camera di Commercio competente per l'iscrizione nel registro delle imprese;

alla Regione Lazio;

al Comune di Roma.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06738

DECRETO 6 agosto 2014.

Nomina del commissario straordinario della Geo Ambiente srl, in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270, e successive modifiche ed integrazioni, recante la «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza»;

Visto il decreto depositato in data 3 luglio 2014 con il quale il Tribunale di Catania [Sezione Fallimentare] ai sensi e per gli effetti dell'articolo 30 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270, sopra citato, ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della Geo Ambiente srl con sede legale in Belpasso (Catania), c.da Fontana Murata, 11;

Visto l'articolo 38 dell'indicato decreto legislativo - 8 luglio 1999 n. 270 - il quale dispone che il Ministro dell'industria nomina con decreto uno o tre commissari, entro cinque giorni dalla comunicazione del decreto che dichiara l'apertura della procedura;

Visto il decreto del Ministro dello Sviluppo Economico in data 10 aprile 2013, concernente il «Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'articolo 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270»;

Ritenuto di nominare commissario straordinario il dott. Massimo De Dominicis in possesso dei requisiti di cui al DM 23 dicembre 204 ed al DM 10 aprile 2013 sopra citati;

Visti gli articoli 38, co. III e 105 co. IV del segnalato decreto legislativo - 8 luglio 1999 n. 270 - in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari.

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della Geo Ambiente srl è nominato commissario il dott. Massimo De Dominicis, nato a Mede (PV) , l'11 novembre 1960.

Il presente decreto è comunicato:

al Tribunale di Catania;

alla Camera di Commercio competente per l'iscrizione nel registro delle imprese;

alla Regione Sicilia;

al Comune di Catania.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2014

Il Ministro: GUIDI

14A06764

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 luglio 2014.

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Elidel» in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 262/2014).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della Salute di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l’interazione tra pubblico e privato”;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”, e s.m.i., in particolare l’art. 38;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio Centrale del Bilancio al Registro “Visti Semplici”, Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al Dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell’Ufficio di Farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione del Direttore Generale dell’AIFA concernente “Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali” n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell’art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i., così come modificato dall’art. 44, comma 4- quinquies del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia”, convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014;

Vista la determinazione FV n. 95/2014 del 7 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Supplemento Ordinario n. 39 del 12/05/2014 concernente il rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio secondo la procedura DK/H/0339/001/R/002 del medicinale Elidel con conseguente modifica stampati nella quale è stato concesso un periodo di smaltimento delle scorte fino al 09/11/2014;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare AIC Meda Pharma S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18 - 20139 Milano - Codice Fiscale/ Partita IVA 00846530152 nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte del 30/06/2014;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

Medicinale: Elidel

Codice AIC: 036006

Dosaggio/Forma Farmaceutica CREMA 1%

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.p.A.

Procedura Decentrata

1. E’ autorizzato, a decorrere dal data entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, che non riportino le modifiche autorizzate a seguito della determinazione di rinnovo con modifica stampati FV n. 95/2014 del 7 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Supplemento Ordinario n. 39 del 12/05/2014, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti del Foglio Illustrativo aggiornato ai sensi di quanto previsto dall’art. 1, commi 1, 2, 3 e 4 della determinazione del Direttore Generale n. 371 del 14/04/2014 concernente “Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ”, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 2.

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 luglio 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

14A06712

DETERMINA 30 luglio 2014.

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Lozid» (losartan e idroclorotiazide) in seguito alla determinazione di rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura decentrata, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 261/2014).

IL DIRIGENTE
DELL’UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’Economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazio-

ne e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n.101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014;

Vista la determinazione FV n. 105/2014 del 14 giugno 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - supplemento ordinario n. 39 del 12 maggio 2014 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura mutuo riconoscimento (IT/H/343/001-002/R/001) del medicinale «Lozid» con conseguente modifica stampati nella quale è stato concesso un periodo di smaltimento delle scorte fino al 10 luglio 2014;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare A.I.C. «So.Se.Pharm S.r.l.», con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani n. 22 - 00040 Pomezia (Roma), codice fiscale/partita IVA n. 01163980681 nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte del 10 settembre 2014;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

Medicinale: LOZID.

Confezioni:

039908 013 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 7 compresse;;

039908 025 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 10 compresse;

039908 037 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 14 compresse;

039908 049 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse;

039908 052 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 30 compresse;

039908 064 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 50 compresse;

039908 076 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 56 compresse;

039908 088 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 98 compresse;

039908 090 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 7 compresse;

039908 102 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 10 compresse;

039908 114 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 14 compresse;

039908 126 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 28 compresse;

039908 138 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 30 compresse;

039908 140 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 50 compresse;

039908 153 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 56 compresse;

039908 165 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 98 compresse.

Titolare A.I.C.: «So.Se.Pharm S.r.l.», via dei Castelli Romani n. 22 - 00040 Pomezia (Roma).

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/343/001-002/R/001.

1. È autorizzato, a decorrere dal data entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, che non riportino le modifiche autorizzate a seguito della determinazione di rinnovo con modifica stampati FV n. 105/2014 del 12 maggio 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 del 12 maggio 2014, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti del foglio illustrativo aggiornato ai sensi di quanto previsto

dall'art. 1, commi 1, 2, 3 e 4 della determinazione del Direttore generale n. 371 del 14 aprile 2014 concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n.101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 2.

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 luglio 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

14A06717

DETERMINA 30 luglio 2014.

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Brimonidina Bausch & Lomb» in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 263/2014).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali «n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014;

Vista la determinazione FV n. 70/2014 del 4 marzo 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - supplemento ordinario n. 32 del 2 aprile 2014 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di mutuo riconoscimento DK/H/1268/001/R/001 del medicinale «Brimonidina Bausch & Lomb» con conseguente modifica stampati nella quale è stato concesso un periodo di smaltimento delle scorte fino al 29 settembre 2014;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare A.I.C., «Bausch & Lomb - IOM S.p.a.», con sede legale e domicilio fiscale in via Pasubio n. 34 - 20846 Macherio (Monza-Brianza), codice fiscale/partita IVA n. 00857610968 nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte dell'8 luglio 2014;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

Medicinale: BRIMONIDINA BAUSCH & LOMB.

Confezioni:

037078 021 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 10 bustine;

037078 019 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 20 bustine;

037078 033 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 30 bustine;

037078 045 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 40 bustine;

037078 058 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 60 bustine;

037078 060 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 90 bustine;

037078 072 - «1500 mg polvere per soluzione orale», 180 bustine.

Titolare A.I.C.: «Bausch & Lomb - IOM S.p.a.».

Procedura: mutuo riconoscimento.

1. È autorizzato, a decorrere dal data entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, che non riportino le modifiche autorizzate a seguito della determinazione di rinnovo con modifica stampati FV n. 70/2014 del 4 marzo 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, supplemento ordinario n. 32 del 2 aprile 2014, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti del foglio illustrativo aggiornato ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2, 3 e 4 della determinazione del Direttore generale n. 371 del 14 aprile 2014 concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali », pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n.101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 2.

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 luglio 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

14A06718

DETERMINA 31 luglio 2014.

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Girolac» in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 265/2014).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione del Direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 e suc-

cessive modificazioni ed integrazioni, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n.101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014;

Vista la determinazione FV n. 121/2014 del 23 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - supplemento ordinario - n. 42 del 4 giugno 2014 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura nazionale del medicinale «Girolac» con conseguente modifica stampati nella quale è stato concesso un periodo di smaltimento delle scorte fino al 4 ottobre 2014;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare A.I.C. «BC Farmaceutici», con sede legale e domicilio fiscale in corso Vittorio Emanuele II n. 72 - 10121 Torino, codice fiscale/partita IVA n. 08028050014 nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte del 29 luglio 2014;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

Medicinale: GIROLAC.

Confezione: 038207 015 «20 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml.

Titolare A.I.C.: «ABC Farmaceutici S.p.a.».

Procedura: nazionale.

1. È autorizzato, a decorrere dal data entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, che non riportino le modifiche autorizzate a seguito della determinazione di rinnovo con modifica stampati FV n. 121 del 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 127 del 4 giugno 2014, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti del foglio illustrativo aggiornato ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2, 3 e 4 della determinazione del Direttore generale n. 371 del 14 aprile 2014 concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n.101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 2.

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

14A06719

DETERMINA 13 agosto 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vipidia» (alogliptin), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 876/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Takeda Pharma A/S è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale VIPIDIA;

Vista la determinazione n. 291 del 14 marzo 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 29 marzo 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Takeda Pharma A/S ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con codice di AIC N. 043051034/E , 043051123/E e 043051212/E;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 10/03/2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 27/05/2014;

Vista la deliberazione n. 21 del 24 giugno 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIPIDIA (alogliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

6,25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 28 compresse

AIC N. 043051034/E (in base 10) 191U0U (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 61,90

Confezione

12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 28 compresse

AIC N. 043051123/E (in base 10) 191U3M (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 61,90

Confezione

25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PCTFE/PVC/ALU) – 28 compresse

AIC N. 043051212/E (in base 10) 191U6D (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 61,90

Validità del contratto: 24 mesi

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VIPIDIA (alogliptin) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – endocrinologo (RRL)

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 13 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di Alogliptin per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria: ______________________________

Unità Operativa: ______________________________

Nome e cognome del medico prescrittore: ______________________________

Recapito telefonico: ______________________________

Paziente (nome, cognome): ______________________________

Data di nascita: _____ /______ / ______ *Sesso:* M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ______________________________

Indirizzo: ______________________________

Recapiti telefonici: ______________________________

ASL di Residenza: ______________________________

Medico di Medicina Generale: ______________________________

Peso (kg): _______ *Altezza (cm):* ________ *BMI:* _________ *Circonferenza vita (cm):* _______

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): ______________________________

Ultimo valore HbA_{1c} *(% oppure mmol/mol):* ______________________________

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi: Si ☐ No ☐

Ipoglicemie dall'ultima valutazione (solo al follow up): Si (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐

Sospetta segnalazione di reazioni avverse: Si (compilare la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa ADR) ☐ No ☐

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia, alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico, definito da livelli di HbA_{1c} ≥7.5% (58 mmol/mol)[5], alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**;
2. HbA_{1c} ≤8.5% (69 mmol/mol), cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poiché in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% (75 mmol/mol) nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita. La raccomandazione relativa all'insufficienza renale dovrà ovviamente riguardare solo i farmaci che prevedono questa possibilità in scheda tecnica.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Alcune indicazioni terapeutiche dei farmaci attivi sul sistema delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per la mancanza di evidenze ben definite di "costo-efficacia" a lungo termine. Pertanto la prescrizione in monoterapia di *sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin* è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa (il principio attivo *alogliptin* non è indicato in monoterapia); la prescrizione in associazione a insulina è rimborsata limitatamente agli inibitori DPP-4 in caso di associazione alla sola insulina basale.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione ☐	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* ☐ *senza modifiche* ☐
	Posologia (mg/die)	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Alogliptin	- 25 ☐ - 12.5 ☐ - 6.5 ☐	*In associazione con:* - Metformina ☐ - Pioglitazone[a] ☐ - Sulfonilurea[a] ☐ - Insulina basale ☐	*In associazione con:* - Metformina e pioglitazone ☐ - Metformina e insulina basale ☐

[a] *In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata;*

Data valutazione: ___/___/______

Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

Allegato 2

Eleggibilità e Dati Clinici

Fare riferimento al RCP del medicinale Alogliptin

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata modifica documentata dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Trattamento precedente		
	Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:		
O	Sta assumendo metformina?	Si	
		No	
O	Se si alla domanda precedente, indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
O	Sta assumendo una sulfanilurea?	Si	
		No	
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…	
O	Sta assumendo pioglitazone?	Si	
		No	
O	Se si alla domanda precedente, indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre	Si	

O	Specificare una delle voci del trattamento di associazione con alogliptin:	Associazione con mettormina (A)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (B)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con metformina e pioglitazone (D)	
	Se A:		
O	Alogliptin (mg/die)	25	*se eGFR >50 ml/min*
		12.5	*se 30 ≤eGFR≤ 50 ml/min*
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
	Se B:		
O	Alogliptin (mg/die)	25	*se eGFR >50 ml/min*
		12.5	*se 30 ≤eGFR≤ 50 ml/min*
		6.5	*se eGFR <30 ml/min*
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se C:		
O	Alogliptin (mg/die)	25	*se eGFR >50 ml/min*
		12.5	*se 30 ≤eGFR≤ 50 ml/min*
		6.5	*se eGFR <30 ml/min*
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...	
	Se D:		
O	Alogliptin (mg/die)	25	*se eGFR >50 ml/min*
		12.5	*se 30 ≤eGFR≤ 50 ml/min*
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	

O	Durata di malattia (anni)	....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Insufficienza renale cronica severa	*Controllo*
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	...	
E	Ultimo valore di HbA1c (% oppure mmol/mol)	... *Blocco per valori diversi dall'intervallo %* ***[7,5; 8,5[oppure mmol/mol]58;69[*** *(L'estremo destro è bloccante e può estendersi fino a 9% oppure 75 mmol/mol in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità)*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
E	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min) *	... *Calcolo in automatico secondo la formula. Verifica dell'eventuale insuff.renale severa*	

Allegato 3

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6
		12
		18
		24

Dati clinici

O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	...	
E	HbA1c (% oppure mmol/mol)	.. *blocca per valori ≥8,5% oppure 69 mmmol/mol (9% oppure 75mmmol/mol) in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
E	eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min) *	... *Calcolo in automatico secondo la formula.*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min) e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	...	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si (*Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza*)	
		No	

E	Prosegue la terapia prescritta	Si, senza modifiche	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*
	Se si, CON modifiche [verifica di congruenza sui dati inseriti nell'E_DC per il PT1 e tra un PT e successivo a partire dal PT2 in poi]:		
O	Il paziente prosegue il trattamento in associazione? Specificare una delle quattro voci:	Associazione con metformina (A)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (B)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con metformina e pioglitazone (D)	
	Se A:		
O	Alogliptin (mg/die)	25	*se eGFR >50 ml/min*
		12.5	*se 30 ≤eGFR≤ 50 ml/min*
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
	Se B:		
O	Alogliptin (mg/die)	25	*valori eGFR >50 ml/min*
		12.5	*per valori 30 ≤eGFR≤ 50 ml/min*
		6.5	*per valori eGFR <30 ml/min*
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se C:		
O	Alogliptin (mg/die)	25	*se eGFR >50 ml/min*
		12.5	*se 30 ≤eGFR≤ 50 ml/min*
		6.5	*se eGFR <30 ml/min*

O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...	
	Se D:		
O	Alogliptin (mg/die)	25	*se eGFR >50 ml/min*
		12.5	*se 30 ≤eGFR≤ 50 ml/min*
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	

14A06713

DETERMINA 13 agosto 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vipdomet» (alogliptin benzoato/metformina cloridrato), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 875/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Takeda Pharma A/S è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale VIPDOMET (alogliptin benzoato/metformina cloridrato);

Vista la determinazione n. 1138/2013 del 12 dicembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 27 dicembre 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Takeda Pharma A/S ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043045057/E e 043045172/E;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10 marzo 2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 in data 24 giugno 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIPDOMET (alogliptin benzoato/metformina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 043045057/E (in base 10) 191N61 (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 37,51 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 61,90;

12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 043045172/E (in base 10) 191N9N (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 37,51 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 61,90.

Validità del contratto: 24 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VIPDOMET (alogliptin benzoato/metformina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) - endocrinologo.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di Alogliptin/ metformina per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria: ____________________

Unità Operativa: ____________________

Nome e cognome del medico prescrittore: ____________________

Recapito telefonico: ____________________

Paziente (nome, cognome): ____________________

Data di nascita: _____ /_____ / _____ *Sesso:* M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ____________________

Indirizzo: ____________________

Recapiti telefonici: ____________________

ASL di Residenza: ____________________

Medico di Medicina Generale: ____________________

Peso (kg): _______ *Altezza (cm):* ________ *BMI:* _________ *Circonferenza vita (cm):* _______

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): ____________________

Ultimo valore HbA_{1c} *(% oppure mmol/mol):* ____________________

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi: Si ☐ No ☐

Ipoglicemie dall'ultima valutazione (solo al follow up): Si (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐

Sospetta segnalazione di reazioni avverse: Si (compilare la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa ADR) ☐ No ☐

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia, alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico, definito da livelli di HbA_{1c} ≥7.5% (58 mmol/mol)[5], alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**;
2. HbA_{1c} ≤8.5% (69 mmol/mol), cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poiché in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% (75 mmol/mol) nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita. La raccomandazione relativa all'insufficienza renale dovrà ovviamente riguardare solo i farmaci che prevedono questa possibilità in scheda tecnica.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Alcune indicazioni terapeutiche dei farmaci attivi sul sistema delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per la mancanza di evidenze ben definite di "costo-efficacia" a lungo termine. Pertanto la prescrizione in monoterapia di *sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin* è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa (il principio attivo *alogliptin* non è indicato in monoterapia); la prescrizione in associazione a insulina è rimborsata limitatamente agli inibitori DPP-4 in caso di associazione alla sola insulina basale.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione ☐	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* ☐ *senza modifiche* ☐
	Posologia (mg/die)	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Alogliptin	- 12.5/850 x 2 ☐ - 12.5/1,000 x 2 ☐		*In associazione con:* - Pioglitazone ☐ - Insulina basale ☐

Data valutazione: ___/___/______ Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

Allegato 2

Eleggibilità e Dati Clinici

Fare riferimento al RCP del medicinale Alogliptin/metformina

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Trattamento precedente		
O	*Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:*		
O	Sta assumendo metformina?	Si	
		No	
O	Se si alla domanda precedente, indicare il dosaggio della metformina (mg/die)	..	
O	Sta assumendo una sulfanilurea?	Si	
		No	
O	Specificare il tipo di sulfanilurea:	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Repaglinide	
		Glimepiride	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	...	
O	Sta assumendo pioglitazone?	Si	
		No	
O	Se si alla domanda precedente, indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die):	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Il medicinale è prescritto in associazione con il pioglitazone?	Si	
		No	

Allegato 2

O	Indicare il dosaggio del pioglitazone (mg/die) (questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "No")	15	
		30	
		45	
	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	...	
E	Ultimo valore di HbA1c (% o mmol/mol)	... *Blocco per valori diversi dall'intervallo* ***[7,5; 8,5%[[58; 69 mmol/mol[*** *(L'estremo dx è bloccante e può estendersi fino a 9% o 75 mmol/mol in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	... *Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <60*	

Allegato 3

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6
		12
		18
		24

Dati clinici

O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	...	
E	HbA1c (% o mmol/mol)	*.. blocca per valori ≥8,5% o 69 mmol/mol (9% o 75 mmol/mol in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*... Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <60*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	...	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si *(Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)*	
		No	

Allegato 3

E	Prosegue terapia prescritta?	**Si, senza modifiche**	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*

Se Si, con modifiche, specificare

O	Modifica di dosaggio di Alogliptin/metformina:	Si
		No
O	Se si, specificare il nuovo dosaggio:	12.5/ 850 x 2
		12.5/ 1000 x 2
O	Associazione con pioglitazone:	Si
		No
O	Se si, indicare il dosaggio del pioglitazone (mg/die)	15
		30
		45

14A06714

DETERMINA 13 agosto 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Incresync» (alogliptin benzoato/pioglitazone cloridrato), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 874/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Takeda Pharma A/S è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale INCRESYNC (alogliptin benzoato/pioglitazone cloridrato);

Vista la determinazione n. 1138/2013 del 12 dicembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 27 dicembre 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Takeda Pharma A/S ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043030030/E, 043030129/E, 043030218/E e 043030307/E;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10 marzo 2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 in data 24 giugno 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INCRESYNC (alogliptin benzoato/pioglitazone cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

12,5 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse - A.I.C. n. 043030030/E (in base 10) 1915JG (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 37,51 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 61,90;

12,5 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse - A.I.C. n. 043030129/E (in base 10) 1915MK (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 37,51 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 61,90;

25 mg/30 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse - A.I.C. n. 043030218/E (in base 10) 1915QB (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 37,51 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 61,90;

25 mg/45 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (NYL/ALU/PVC) - 28 compresse - A.I.C. n. 043030307/E (in base 10) 1915T3 (in base 32) - Classe di rimborsabilità A - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 37,51 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 61,90.

Validità del contratto: 24 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INCRESYNC (alogliptin benzoato/pioglitazone cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) - endocrinologo.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di Alogliptin/ pioglitazone per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria: ______________________________

Unità Operativa: ______________________________

Nome e cognome del medico prescrittore: ______________________________

Recapito telefonico: ______________________________

Paziente (nome, cognome): ______________________________

Data di nascita: _____ /______ / ______ *Sesso:* M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ______________________________

Indirizzo: ______________________________

Recapiti telefonici: ______________________________

ASL di Residenza: ______________________________

Medico di Medicina Generale: ______________________________

Peso (kg): _______ *Altezza (cm):* ________ *BMI:* _________ *Circonferenza vita (cm):* _______

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): ______________________________

Ultimo valore HbA_{1c} *(% oppure mmol/mol):* ______________________________

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi: Si ☐ No ☐

Ipoglicemie dall'ultima valutazione (solo al follow up): Si (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐

Sospetta segnalazione di reazioni avverse: Si (compilare la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa ADR) ☐ No ☐

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia, alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico, definito da livelli di HbA_{1c} ≥7.5% (58 mmol/mol)[5], alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**;
2. HbA_{1c} ≤8.5% (69 mmol/mol), cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poiché in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% (75 mmol/mol) nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita. La raccomandazione relativa all'insufficienza renale dovrà ovviamente riguardare solo i farmaci che prevedono questa possibilità in scheda tecnica.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Alcune indicazioni terapeutiche dei farmaci attivi sul sistema delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per la mancanza di evidenze ben definite di "costo-efficacia" a lungo termine. Pertanto la prescrizione in monoterapia di *sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin* è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa (il principio attivo *alogliptin* non è indicato in monoterapia); la prescrizione in associazione a insulina è rimborsata limitatamente agli inibitori DPP-4 in caso di associazione alla sola insulina basale.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione ☐	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* ☐ *senza modifiche* ☐
	Posologia (mg/die)	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Alogliptin/ pioglitazone	- 25/30 ☐ - 25/45 ☐ - 12.5/30 ☐ - 12.5/45 ☐		*In associazione con:* Metformina ☐

Data valutazione: ___/___/______ Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

Allegato 2

Eleggibilità e Dati Clinici

Fare riferimento al RCP del medicinale Alogliptin/pioglitazone

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Trattamento precedente		
O	*Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:*		
O	Sta assumendo metformina?	Si	
		No	
O	Se si alla domanda precedente, indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	..	
O	Sta assumendo una sulfanilurea?	Si	
		No	
O	Specificare il tipo di sulfanilurea:	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Repaglinide	
		Glimepiride	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…	
O	Sta assumendo pioglitazone?	Si	
		No	
O	Se si alla domanda precedente, indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die):	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Eventuale associazione con metformina:	Si	
		No	

Allegato 2

O	Dosaggio metformina (mg/die)	…	
	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	….	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	…	
E	Ultimo valore di HbA1c (% o mmol/mol)	*… Blocco per valori diversi dall'intervallo **[7,5; 8,5%[** oppure **[58; 69 mmol/mol[** (L'estremo dx è bloccante e può estendersi fino a 9% o 75 mmol/mol in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*… Calcolo in automatico secondo la formula . Alert per valori <50 ml/min e blocca per valori <30 ml/min*	

Allegato 3

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6
		12
		18
		24

Dati clinici

O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	…	
E	HbA1c (% o mmol/mol)	.. *blocca per valori ≥8,5% opp. 69 mmol/mol (9% opp. 75 mmol/mol in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	… *Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <60*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	…	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si *(Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)*	
		No	
E	Prosegue terapia prescritta?	**Si, senza modifiche**	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*

Allegato 3

Se Si, con modifiche, specificare

O	Modifica di dosaggio del alogliptin/pioglitazone:	Si	
		No	
O	Se si, specificare il nuovo dosaggio:	25/30	*eGFR >50 ml/min*
		25/45	*eGFR >50 ml/min*
		12.5/30	*30* ≤eGFR≤50 ml/min
		12.5/45	*30* ≤eGFR≤50 ml/min
O	Indicare l'eventuale associazione con metformina:	Si	
		No	
O	Dosaggio metformina (mg/die)	…	

14A06715

DETERMINA 13 agosto 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Etrivex» (clobetasolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 877/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Galderma Italia S.p.a.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Etrivex» (clobetasolo);

Vista la domanda con la quale la ditta «Galderma Italia S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 037769039;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 maggio 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 giugno 2014;

Vista la deliberazione n. 25 del 23 luglio 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ETRIVEX (clobetasolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «500 mcg/g shampoo» 1 flacone HDPE da 125 ml, A.I.C. n. 037769039 (in base 10), 140MUH (in base 32); classe di rimborsabilità: «A» (nota 88); prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,22; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,88.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etrivex» (clobetasolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 agosto 2014

Il direttore generale: PANI

14A06716

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Topotecan Kabi».

Estratto determinazione V&A n. 1609/2014 del 28 luglio 2014

Specialità medicinale: «TOPOTECAN KABI».

Confezioni:

«4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 041234016;

«4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 041234028.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Oncology PLC con sede legale e domicilio in Lion Court, Farnham Road, GU35 ONF Bordon Hampshire - Gran Bretagna.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06739

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Spiriva».

Estratto determinazione V&A n. 1607/2014 del 28 luglio 2014

Specialità medicinale: «SPIRIVA».

Confezioni:

30 capsule in blister Al/Pvc/Al da 18 mcg - A.I.C. n. 035668019;

60 capsule in blister Al/Pvc/Al da 18 mcg - A.I.C. n. 035668021;

1 astuccio con dispositivo handihaler - A.I.C. n. 035668033;

10 capsule in blister al/pvc/al da 18 mcg con dispositivo handihaler - A.I.C. n. 035668045;

30 capsule in blister Al/Pvc/Al da 18 mcg con dispositivo handihaler - A.I.C. n. 035668058;

5 astucci da 30 capsule in blister Al/Pvc/Al da 18 mcg con dispositivo handihaler - A.I.C. n. 035668060;

5 astucci da 60 capsule in blister Al/Pvc/Al da 18 mcg - A.I.C. n. 035668072;

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Int. GmbH con sede legale e domicilio Binger Strasse, 173 - D55216 Ingelheim AM Rhein - Germania.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06740

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Actavis PTC».

Estratto determinazione V&A n. 1606 /2014 del 28 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FINASTERIDE ACTAVIS PTC», anche nelle forme e confezioni: «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC e «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF, con sede legale e domicilio fiscale in 220 Hafnarfjördur, Reykjavikurvegi 76-78, Islanda (IS).

Confezione:

«1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 038783041 (in base 10) 14ZL21 (in base 32);

«1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038783054 (in base 10) 14ZL2G (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: Una compressa rivestita con film da 1 mg contiene:

Principio Attivo: FINASTERIDE 1 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 038783041.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

«1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038783054.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 038783041 - «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

A.I.C. n. 038783054 - «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale. Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06741

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Quetiapina Orion».

Estratto determinazione V&A n. 1602/2014 del 28 luglio 2014

Specialità medicinale: «QUETIAPINA ORION»

Confezioni:

040950014 - «25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950026 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950038 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950040 - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950053 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950065 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950077 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950089 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950091 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950103 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950115 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950127 - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950139 - «200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950141 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950154 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950166 - «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950178 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950180 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040950192 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in vasetto Hdpe;

040950204 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in vasetto Hdpe;

040950216 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in vasetto Hdpe;

040950228 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in vasetto Hdpe.

Titolare A.I.C.: Orion Corporation, con sede in Orionintie n. 1, Fin-02200 Espoo, Finlandia.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06742

Rettifica relativa all'estratto della determina V&A n. 1087 del 10 giugno 2014, concernente il prolungamento di smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Penstapho».

Estratto determinazione V&A n. 1666/2014 del 4 agosto 2014

È rettificata, nei termini che seguono, la Determinazione V&A n. 1087 del 10 giugno 2014, concernente il prolungamento del periodo di smaltimento delle scorte del medicinale «PENSTAPHO» il cui estratto è stato pubblicato nel S.O. n. 50 alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 153 del 4 luglio 2014:

Laddove è riportata la descrizione dei codici AIC e delle confezioni:

«25 mg compresse» 50 compresse - A.I.C. n. 024446015;

«50 mg compresse» 24 compresse - A.I.C. n. 024446027.

leggasi:

«250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + fiala solvente 2 ml - A.I.C. n. 020711026;

«500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 3 ml - A.I.C. n. 020711038;

«1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile»1 flacone + fiala solvente 5 ml - A.I.C. n. 020711065.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Virgilio Maroso n. 50, 00142 Roma - Codice fiscale n. 00082130592;

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06743

Rettifica relativa all'estratto della determina V&A n. 1250 del 24 giugno 2014, concernente il prolungamento di smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Clinimix».

Estratto determinazione V&A n. 1665/2014 del 4 agosto 2014

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 1250 del 24 giugno 2014, concernente il prolungamento del periodo di smaltimento delle scorte del medicinale «CLINIMIX» il cui estratto è stato pubblicato nel S.O. n. 59 alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 164 del 17 luglio 2014:

Laddove è riportata la descrizione dei codici AIC e delle confezioni:

032167494 - «N9g15e soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167506 - «N9g15e soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167518 - «N9g15e soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167520 - «N9g20e soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167532 - «N9g20e soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167544 - «N9g20e soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167557 - «N12g20e soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167569 - «N12g20e soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167571 - «N12g20e soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167583 - «N14g30e soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167595 - «N14g30e soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167607 - «N14g30e soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167619 - «N17g35e soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167621 - «N17g35e soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167633 - «N17g35e soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167645 - «N12g20 soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167658 - «N12g20 soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167660 - «N12g20 soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167672 - «N14g30 soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167684 - «N14g30 soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167696 - «N14g30 soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml;

032167708 - «N17g35 soluzione per infusione» 1 sacca da 500 ml+500 ml;

032167710 - «N17g35 soluzione per infusione» 1 sacca da 750 ml+750 ml;

032167722 - «N17g35 soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml+1000 ml.

leggasi:

032167254 - «N9g15e soluzione per infusione» 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167266 - «N9g20e soluzione per infusione» 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167278 - «N12g20 soluzione per infusione» 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167280 - «N12g20e soluzione per infusione» 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167292 - «N14g30 soluzione per infusione» 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167304 - «N17g35 soluzione per infusione» 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167316 - «N17g35e soluzione per infusione» 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167328 - «N14g30e soluzione per infusione» 4 sacche da 1000 ml + 1000 ml;

032167330 - «N9g15e soluzione per infusione» 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167342 - «N9g20e soluzione per infusione» 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167355 - «N12g20 soluzione per infusione» 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167367 - «N12g20e soluzione per infusione» 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167379 - «N14g30 soluzione per infusione» 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167381 - «N14g30e soluzione per infusione» 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167393 - «N17g35 soluzione per infusione» 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167405 - «N17g35e soluzione per infusione» 8 sacche da 500 ml + 500 ml;

032167417 - «N9g15e soluzione per infusione» 6 sacche da 750 ml + 750 ml;

032167429 - «N9g20e soluzione per infusione» 6 sacche da 750 ml + 750 ml;

032167431 - «N12g20 soluzione per infusione» 6 sacche da 750 ml + 750 ml;

032167443 - «N12g20e soluzione per infusione» 6 sacche da 750 ml + 750 ml;

032167456 - «N14g30 soluzione per infusione» 6 sacche da 750 ml + 750 ml;

032167468 - «N14g30e soluzione per infusione» 6 sacche da 750 ml + 750 ml;

032167470 - «N17g35 soluzione per infusione» 6 sacche da 750 ml + 750 ml;

032167482 - «N17g35e soluzione per infusione» 6 sacche da 750 ml + 750 ml.

Titolare AIC: Baxter S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Dell'Industria n. 20, 00144 Roma - Codice fiscale 00492340583.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06744

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Hexal AG».

Estratto determinazione V&A n. 1605/2014 del 28 luglio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ACETILCISTEINA HEXAL AG», nelle forme e confezioni: «100 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP; «100 mg compresse ef-

fervescenti» 20 compresse in bustine AL-CARTA; «100 mg compresse effervescenti» 40 compresse in bustine AL-CARTA; «100 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-CARTA; «100 mg compresse effervescenti» 80 compresse in bustine AL-CARTA; «100 mg compresse effervescenti» 100 compresse in bustine AL-CARTA; «200 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP; «200 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-CARTA; «200 mg compresse effervescenti» 40 compresse in bustine AL-CARTA; «200 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-CARTA; «200 mg compresse effervescenti» 80 compresse in bustine AL-CARTA; «200 mg compresse effervescenti» 100 compresse in bustine AL-CARTA; «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP; «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in tubo PP; «600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in tubo PP; «600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in bustine AL-CARTA; «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-CARTA; «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in bustine AL-CARTA; «600 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-CARTA e «600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in bustine AL-CARTA, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Hexal AG, con sede legale e domicilio fiscale in D-83607 Holzkirchen, Industriestrasse, 25, Germania (DE).

Confezioni:

«100 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP - A.I.C. n. 043351016 (in base 10) 19BYZ8 (in base 32);

«100 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351028 (in base 10) 19BYZN (in base 32);

«100 mg compresse effervescenti» 40 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351030 (in base 10) 19BYZQ (in base 32);

«100 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351042 (in base 10) 19BZ02 (in base 32);

«100 mg compresse effervescenti» 80 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351055 (in base 10) 19BZ0H (in base 32);

«100 mg compresse effervescenti» 100 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351067 (in base 10) 19BZ0V (in base 32);

«200 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP - A.I.C. n. 043351079 (in base 10) 19BZ17 (in base 32);

«200 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351081 (in base 10) 19BZ19 (in base 32);

«200 mg compresse effervescenti» 40 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351093 (in base 10) 19BZ1P (in base 32);

«200 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351105 (in base 10) 19BZ21 (in base 32);

«200 mg compresse effervescenti» 80 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351117 (in base 10) 19BZ2F (in base 32);

«200 mg compresse effervescenti» 100 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351129 (in base 10) 19BZ2T (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP - A.I.C. n. 043351131 (in base 10) 19BZ2V (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in tubo PP - A.I.C. n. 043351143 (in base 10) 19BZ37 (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in tubo PP - A.I.C. n. 043351156 (in base 10) 19BZ3N (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351168 (in base 10) 19BZ40 (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351170 (in base 10) 19BZ42 (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351182 (in base 10) 19BZ4G (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351194 (in base 10) 19BZ4U (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in bustine AL-CARTA - A.I.C. n. 043351206 (in base 10) 19BZ56 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse effervescenti.

Validità Prodotto Integro:

per le confezioni da 100 mg e 200 mg in tubo: 2 anni dalla data di fabbricazione;

per le confezioni da 100 mg , 200 mg e 600 mg in bustina e 600 mg in tubo: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: PharmaZell GmbH Rosenheimer Str. 43 83064 Raubling, Germania; Zach Systems S.p.a., Zambon Advanced Fine Chemicals, via Dovaro, 36045 Lonigo (Vicenza), Italia; Moehs Iberica S.L., Moehs Catalana S.L., Poligon Rubi Sur, CésarMartinell iBrunet, No 12 A, 08191 Rubi (Barcelona), Spagna.

Produttori del prodotto finito:

per le confezioni da 100 mg e 200 mg: Hermes Arzneimittel GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen, Germania e Hermes Pharma Ges.m.b.H Allgau 36 9400 Wolfsberg, Austria (produzione, confezionamento primario e secondario); Pieffe Depositi S.r.l., via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia e C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio (confezionamento secondario); Hermes Arzneimittel GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen, Germania e Hermes Pharma Ges.m.b.H Allgau 36 9400 Wolfsberg, Austria e Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alee 1, 39179 Barleben, Germania (controllo di qualità); Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alee 1, 39179 Barleben, Germania (rilascio dei lotti);

per le confezioni da 600 mg: Hermes Arzneimittel GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen, Germania (produzione, confezionamento primario e secondario); Pieffe Depositi S.r.l., via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia e C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio (confezionamento secondario); Hermes Arzneimittel GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52 82515 Wolfratshausen, Germania e Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alee 1, 39179 Barleben, Germania (controllo di qualità); Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alee 1, 39179 Barleben, Germania (rilascio dei lotti);

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: per la confezioni da 100 mg: Acetilcisteina 100 mg;

Principio attivo: per la confezioni da 200 mg: Acetilcisteina 200 mg;

Principio attivo: per la confezioni da 600 mg: Acetilcisteina 600 mg.

Eccipienti: per le confezioni da 100 mg e 200 mg:

Acido citrico anidro; Sodio idrogeno carbonato; Carbonato di sodio anidro; Mannitolo; Lattosio anidro; Acido ascorbico; Citrato di sodio; Saccarina sodica; Insaporente alla mora «B» (contiene Vanillina; Maltodestrina; Gluconolattone; Sorbitolo; Silice colloidale anidra; Mannitolo; Carbonato di magnesio).

Eccipienti: per la confezione da 600 mg.

Acido citrico anidro; Sodio idrogeno carbonato; Carbonato di sodio anidro; Mannitolo; Lattosio anidro; Acido ascorbico; Ciclamato di sodio; Saccarina sodica 2 H_2O; Citrato di sodio 2 H_2O; Insaporente alla mora «B» (contiene Vanillina; Maltodestrina; Gluconolattone; Sorbitolo; Silice colloidale anidra; Mannitolo; Carbonato di magnesio).

Indicazioni terapeutiche: Acetilcisteina Hexal AG 100 mg compresse effervescenti:

Terapia secretolitica nelle malattie broncopolmonari acute e croniche accompagnate dalla compromissione della formazione e del trasporto del muco negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età.

Acetilcisteina Hexal AG 200 mg compresse effervescenti:

Terapia secretolitica nelle malattie broncopolmonari acute e croniche accompagnate dalla compromissione della formazione e del trasporto del muco negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

Acetilcisteina Hexal AG 600 mg compresse effervescenti:

Terapia secretolitica nelle malattie broncopolmonari acute e croniche accompagnate dalla compromissione della formazione e del trasporto del muco negli adulti e negli adolescenti a partire dai 14 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 043351016 - «100 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351028 - «100 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-CARTA.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351030 - «100 mg compresse effervescenti» 40 compresse in bustine AL-CARTA.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351042 - «100 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-CARTA.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351055 - «100 mg compresse effervescenti» 80 compresse in bustine AL-CARTA.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351067 - «100 mg compresse effervescenti» 100 compresse in bustine AL-CARTA.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351079 - «200 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351081 - «200 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-CARTA.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351093 - «200 mg compresse effervescenti» 40 compresse in bustine AL-CARTA

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351105 - «200 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-CARTA.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351117 - «200 mg compresse effervescenti» 80 compresse in bustine AL-CARTA.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351129 - «200 mg compresse effervescenti» 100 compresse in bustine AL-CARTA

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351131 - «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351143 - «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in tubo PP

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351156 - «600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in tubo PP.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351168 - «600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in bustine AL-CARTA

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351170 - «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-CARTA

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351182 - «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in bustine AL-CARTA

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351194 - «600 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-CARTA

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 043351206 - «600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in bustine AL-CARTA

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 043351016 - «100 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP - SOP: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

A.I.C. n. 043351028 - «100 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-CARTA - SOP: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

A.I.C. n. 043351030 - «100 mg compresse effervescenti» 40 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351042 - «100 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351055 - «100 mg compresse effervescenti» 80 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351067 - «100 mg compresse effervescenti» 100 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351079 - «200 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP - SOP: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

A.I.C. n. 043351081 - «200 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-CARTA - SOP: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

A.I.C. n. 043351093 - «200 mg compresse effervescenti» 40 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351105 - «200 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351117 - «200 mg compresse effervescenti» 80 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351129 - «200 mg compresse effervescenti» 100 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351131 - «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in tubo PP - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351143 - «600 mg compresse effervescenti" 30 compresse in tubo PP - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351156 - «600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in tubo PP - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351168 - «600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351170 - «600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351182 - «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351194 - «600 mg compresse effervescenti» 50 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043351206 - «600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in bustine AL-CARTA - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06745

Rettifica relativa all'estratto della determina V&A n. 1423 dell'8 luglio 2014, concernente il prolungamento di smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Fenidina».

Estratto determinazione V&A n. 1691 del 6 agosto 2014

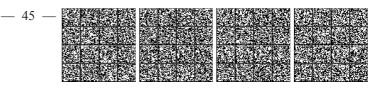
È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 1423 dell'8 luglio 2014, concernente il prolungamento del periodo di smaltimento delle scorte del medicinale FENIDINA il cui estratto è stato pubblicato nel S.O. n. 63 alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 176 del 31 luglio 2014.

Laddove è riportata la descrizione dei codici A.I.C. e delle confezioni:

A.I.C. n. 026586014 - «30 mg compresse rivestite con film a rilascio modificato» 14 compresse;

leggasi:

A.I.C. n. 026586014 - «30 mg compresse rivestite con film a rilascio modificato» 14 compresse;

A.I.C. n. 026586026 - «60 mg compresse rivestite con film a rilascio modificato» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma - codice fiscale 07599831000.

Disposizioni finali.

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A06746

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Belara», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione V&A n. 1667 del 5 agosto 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale BELARA è rinnovata, con durata illimitata, dalla data del rinnovo europeo: 30 novembre 2008. Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale BELARA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

036875019 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036875021 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036875033 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036875045 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1×21 compresse in blister PP/AL;

036875058 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 3×21 compresse in blister PP/AL;

036875060 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 6×21 compresse in blister PP/AL.

Procedure: DE/H/0505/001/R/001, DE/H/0505/001/IB/039.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC, con sede legale e domicilio fiscale in 1103 Budapest-Ungheria, Gyömrői út 19-21 (Ungheria).

Stampati.

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte.

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06747

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluifort»

Estratto determinazione V&A n. 1627/2014 del 29 luglio 2014

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLUIFORT, nella forma e confezione: «2,7 mg/10 ml sciroppo» 6 bustine in PET/AL/LDPE, in sostituzione della confezione «2,7 g/10 ml sciroppo» 6 contenitori monodose, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

È inoltre autorizzata la modifica minore al processo produttivo e l'aggiunta di nuovi controlli di processo per la confezione appena autorizzata.

Titolare A.I.C.: Dompè Farmaceutici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino, 12-12/A - 20122 Milano (Italia), codice fiscale 00791570153.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Confezione:

«2,7 mg/10 ml sciroppo» 6 bustine in PET/AL/LDPE;

A.I.C. n. 023834132 (in base 10) 0QRCJN (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Produttori del prodotto finito: Unither Liquid Manufacturing stabilimento sito in Colomiers (Francia), 1-3 Allee de la Nestlè (tutte le fasi).

Composizione - Ogni bustina contiene principio attivo: Carbocisteina sale di lisina 2,7 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

A.I.C. n. 023834132 - «2,7 mg/10 ml sciroppo» 6 bustine in PET/AL/LDPE;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione:

A.I.C. n. 023834132 - «2,7 mg/10 ml sciroppo» 6 bustine in PET/AL/LDPE;

OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Smaltimento scorte.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice A.I.C. 023834082, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06748

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Accoleit»

Estratto determinazione V&A n. 1690/2014 del 6 agosto 2014

Medicinale: «ACCOLEIT»

Confezioni: A.I.C. n. 031964012 - «20 mg compresse rivestite con film» blister 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - via F. Sforza, 20080 - Basiglio - Milano - Codice fiscale 00735390155.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A06749

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nycena»

Con la determinazione n. aRM - 114/2014-20 del 4 luglio 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Meda Pharma S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NYCENA

Confezioni:

041810019 - Descrizione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 G/28 erogazioni;

041810021 - Descrizione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 G/28 erogazioni;

041810033 - Descrizione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 G/120 erogazioni;

041810045 - Descrizione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 G/120 erogazioni.

14A06750

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nubade»

Con la determinazione n. aRM - 115/2014-20 del 4 luglio 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Meda Pharma S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NUBADE

Confezioni:

041811011 - Descrizione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 6,4 G/28 erogazioni;

041811023 - Descrizione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 10 flaconi in vetro con 6,4 G/28 erogazioni;

041811035 - Descrizione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 G/120 erogazioni;

041811047 - Descrizione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in vetro con 23 G/120 erogazioni.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A06751

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muscoril Trauma»

Con la determinazione n. aRM - 116/2014-8055 del 4 luglio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sanofi-Aventis S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MUSCORIL TRAUMA

Confezione: 022482020

Descrizione: «0,1% + 1% crema» tubo 30 g

14A06752

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idustatin»

Con la determinazione n. aRM - 117/2014-8055 del 4 luglio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sanofi-Aventis S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: IDUSTATIN

Confezione: 020591032

Descrizione: «3% crema» 1 tubo da 10 g

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A06753

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iducher»

Con la determinazione n. aRM - 118/2014-2577 del 4 luglio 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Farmigea S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: IDUCHER

Confezione: 019365016

Descrizione: pomata oftalmica 5 g 2 x 1000

Medicinale: Iducher

Confezione: 019365028

Descrizione: collirio 10 ml 2 x 1000

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A06754

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glautimol»

Con la determinazione n. aRM - 119/2014-2577 del 4 luglio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Farmigea S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GLAUTIMOL

Confezione: 033035015

Descrizione: «100 mg + 25 mg collirio, polvere e solvente per soluzione» 1 flacone polvere + 1 flacone solvente

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A06755

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jubrele»

Con la determinazione n. aRM - 120/2014-764 del 4 luglio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta N.V. Organon l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: JUBRELE

Confezione: 41242013

Descrizione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: Jubrele

Confezione: 41242025

Descrizione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: Jubrele

Confezione: 41242037

Descrizione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A06756

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Forane»

Con la determinazione n. aRM - 148/2014-3732 del 30 luglio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Abbvie S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FORANE

Confezione: 025206018

Descrizione: «liquido per inalazione» 1 flacone 100 ml con security lock

Medicinale: Forane

Confezione: 025206020

Descrizione: «liquido per inalazione» 1 flacone 150 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A06757

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-201) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.